

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1303 del 16 agosto 2017

DGR n. 428 del 6-4-2017 "Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative": modifica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede a modificare parzialmente la lettera D dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017 in oggetto, con riferimento all'assistenza protesica.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (pubblicato nel supplemento n. 15 della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017, giorno successivo alla data pubblicazione) sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse finanziarie pubbliche e/o compartecipazione dell'assistito alla spesa, mediante erogazione delle stesse da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private accreditate.

Tale decreto disciplina, tra gli altri, i LEA riferiti all'assistenza protesica aggiornandone i principi di erogazione e ridefinendo gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN.

Con riferimento a questi ultimi il DPCM definisce nel nuovo nomenclatore (allegato 5) le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN, che si articolano nei seguenti tre elenchi:

- elenco 1: protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi;
- elenco 2A: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- elenco 2B: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

Per quanto riguarda le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1, sopra descritto, si precisa che le stesse, ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12.1.2017, entreranno in vigore dalla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Fino a tale data e per le parti di interesse deve intendersi in vigore la disciplina sui LEA di cui al DPCM 29.11.2001 che, per la materia dell'assistenza protesica, rinviava specificamente al Decreto Ministero della Sanità n. 332 del 27.8.1999.

Diversamente dall'elenco 1, gli elenchi 2A e 2B risultano allo stato dell'arte già vigenti per effetto di quanto disposto dal medesimo art.64, comma 6 del DPCM 12.1.2017.

La Giunta regionale con delibera n. 428 del 6.4.2017 di recepimento e di approvazione delle prime disposizioni applicative del DPCM 12.1.2017, ha stabilito alla lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A quanto segue:

1. relativamente all'elenco 1 "ausili su misura": *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999, ad eccezione degli ausili i cui codici sono stati eliminati".* La decisione di escludere questi ultimi ausili,

non più descritti in alcun elenco dell'allegato 5 (nomenclatore) al nuovo DPCM (nuovo elenco 1, elenco 2A e 2B), è stata assunta tenuto conto della valutazione normativa di "non essenzialità" quale livello di assistenza a carico dell'SSN;

2. relativamente agli elenchi 2A "ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" e 2B "ausili di serie pronti per l'uso": *"in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B" si sottolinea che nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali per quegli ausili non già oggetto di aggiudicazioni di procedure pubbliche di acquisto, le aziende sanitarie, come nello stesso specificato, stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente, assicurando che i dispositivi di serie di cui all'elenco 2A, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria".*

Da tener presente che in tali elenchi sono transitati alcuni dispositivi riportati nell'elenco 1 del D.M. 332/99.

Nella fase successiva di applicazione di dette disposizioni regionali, alla luce delle difficoltà emerse in relazione alla compresenza di medesimi dispositivi in allegati diversi oltre che alle segnalazioni pervenute dalle Parti interessate (assistiti, associazioni di categoria, etc), è stato formulato dalla competente Struttura regionale apposito quesito al Ministero della Salute, al fine di addivenire ad una interpretazione della norma in linea con la volontà del Legislatore nazionale.

Al riguardo il Ministero, nel riscontrare tale richiesta, puntualizza che l'interpretazione data dalla Regione è assolutamente corretta sul piano sostanziale in quanto non vi sono dubbi sul fatto che l'esclusione di taluni ausili dagli elenchi del nuovo DPCM 12.1.2017 rappresenta l'esito di una compiuta valutazione in merito alla "non essenzialità" della loro fornitura oltre che all'elevato rischio di inappropriata prescrizione.

Rappresenta tuttavia che, sotto il profilo meramente formale, dovranno essere erogati, fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili contenuti nel nuovo elenco 1 - allegato 5 del DPCM 12.1.2017, anche quegli ausili di cui all'elenco 1 del D.M. 332/99 i cui codici non saranno più ricompresi in alcun elenco del nuovo nomenclatore.

Per quanto riguarda invece l'erogazione dei dispositivi compresenti sia nell'elenco 1 "ausili su misura" D.M. 332/99 e negli elenchi 2A e 2B del nuovo nomenclatore, il Ministero ritiene che il SSR debba avviare le procedure pubbliche di acquisto dei dispositivi trasferiti nei nuovi elenchi 2A e 2B, ma che possa erogare quei dispositivi che risultano inclusi anche nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99 con le precedenti modalità fino a conclusione delle procedure di gara.

Tutto ciò premesso si propone di modificare la lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017, sostituendo i paragrafi sopra riportati in corsivo ai punti 1) e 2), come segue:

1. *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;*
2. *"in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B"- allegato 12 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al nuovo DPCM si precisa quanto segue:*
 - ◆ *per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;*
 - ◆ *per tutti gli altri dispositivi non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, e, laddove ricorre il caso, nelle more dell'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili su misura, si applica l'attuale regime.*

Con riferimento alla modifica sopra proposta, tenuto conto della *ratio* che sottende all'aggiornamento dei LEA, corre l'obbligo di richiamare l'attenzione sia sull'opportunità di una più attenta valutazione, da parte dei medici prescrittori, delle condizioni cliniche degli assistiti al fine di soddisfare i nuovi vincolanti criteri dell'appropriatezza prescrittiva, che sulla necessità di porre in essere le previste procedure di acquisizione dei dispositivi degli elenchi 2A e 2B al fine di contemperare l'esigenza del contenimento della spesa pubblica con l'esigenza dell'assistito ad usufruire del dispositivo prescrittogli secondo le nuove modalità.

Si propone inoltre, in virtù della modifica sopra declinata, di consentire agli assistiti che, sulla base delle prescrizione dello specialista effettuata a far data dall'entrata in vigore del DPCM sui nuovi LEA (19 marzo 2017) abbiano sostenuto a proprio carico la spesa inerente l'acquisto di ausili i cui codici risultano ad oggi eliminati dagli elenchi del nuovo nomenclatore, di avanzare richiesta di rimborso presso il distretto territoriale di propria afferenza nel rispetto di quanto disposto con il presente provvedimento. Ciò al fine di assicurare omogeneità di trattamento degli aventi diritto in tale fase transitoria di applicazione del DPCM stesso.

Da ultimo si propone di confermare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'attuazione dell'Allegato A alla DGR n. 428 /2017 come modificato con il presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999 , n. 332 *"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe."*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione e d aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 aprile 2017, n. 428 *"Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative"*;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di modificare la lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017, sostituendoi paragrafi di cui ai punti 1) e 2) indicati in premessa come segue:
 1. *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;*
 2. *"in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B"- allegato 12 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al nuovo DPCM si precisa quanto segue:*
 - ◆ *per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;*
 - ◆ *per tutti gli altri dispositivi non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, e, laddove ricorre il caso, nelle more dell'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili su misura, si applica l'attuale regime.*
3. di consentire agli assistiti che, sulla base delle prescrizione dello specialista effettuata a far data dall'entrata in vigore del DPCM sui nuovi LEA (19 marzo 2017) abbiano sostenuto a proprio carico la spesa inerente l'acquisto di ausili i cui codici risultano ad oggi eliminati dagli elenchi del nuovo nomenclatore, di avanzare richiesta di rimborso presso il distretto territoriale di propria afferenza nel rispetto di quanto disposto con il presente provvedimento;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'attuazione del presente provvedimento;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.